

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01 **Prosinec 2012**

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika  
na zdravotnické prostředky

**ČSN**  
**EN ISO 14971**  
85 5231

idt ISO 14971:2007 Corrected version:2007-10

Medical devices – Application of risk management to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14971:2012. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14971:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14971 (85 5231) z listopadu 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje nově zpracované přílohy ZA, ZB a ZC, které podrobně upravují vztah mezi touto normou a směrnicemi EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Vysvětluje odchylky obsahu mezi touto normou a základními požadavky uvedených směrnic a upozorňuje, že pro dosažení úplné shody se základními požadavky těchto směrnic je třeba tyto základní požadavky zahrnout do procesu řízení rizika stanoveného touto normou.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990, o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní

implantabilní zdravotnické prostředky, v platném znění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne

7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14971**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červenec 2012

ICS 11.040.01 Nahrazuje EN ISO 14971:2009

**Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky**  
**(ISO 14971:2007, opravená verze 2007-10-01)**

Medical devices – Application of risk management to medical devices  
(ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux – Application de la gestion  
des risques aux dispositifs médicaux  
(ISO 14971:2007, Version corrigée 2007-10-01)

Medizinprodukte – Anwendung  
des Risikomanagements auf Medizinprodukte  
(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-05-16.

Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN a CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN a CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



**CEN Řídicí centrum: CENELEC Řídicí centrum:**

**Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2012 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO 14971:2012 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské

republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 14971:2007, opravená verze 2007-10-01, byl vypracován technickou komisí ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 14971:2012 technickou komisí CEN/CLC TC 3 *Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2013 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2013.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14971:2009.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 14971:2007, opravená verze 2007-10-01, byl schválen CEN jako EN ISO 14971:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

### Úvod 6

### **1** Předmět normy 7

### **2** Termíny a definice 7

### **3** Všeobecné požadavky na řízení rizika 10

<b>3.1</b>	Proces řízení rizika	10
<b>3.2</b>	Odpovědnost vedení	11
<b>3.3</b>	Kvalifikace zaměstnanců	12
<b>3.4</b>	Plán řízení rizika	12
<b>3.5</b>	Dokumentace řízení rizika	13
<b>4</b>	Analýza rizika	13
<b>4.1</b>	Proces analýzy rizika	13
<b>4.2</b>	Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti zdravotnického prostředku	13
<b>4.3</b>	Identifikace nebezpečí	14
<b>4.4</b>	Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci	14
<b>5</b>	Hodnocení rizika	14
<b>6</b>	Kontrola rizika	15
<b>6.1</b>	Snížení rizika	15
<b>6.2</b>	Analýza možností kontroly rizika	15
<b>6.3</b>	Zavedení opatření ke kontrole rizika	15
<b>6.4</b>	Hodnocení zbytkového rizika	15
<b>6.5</b>	Analýza rizik a přínosů	16
<b>6.6</b>	Rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika	16
<b>6.7</b>	Úplnost kontroly rizika	16
<b>7</b>	Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika	16
<b>8</b>	Zpráva o řízení rizika	16
<b>9</b>	Výrobní a povýrobní informace	17
<b>Příloha A</b>	(informativní) Odůvodnění požadavků	18
<b>Příloha B</b>	(informativní) Přehled o procesu řízení rizika pro zdravotnické prostředky	25
<b>Příloha C</b>	(informativní) Otázky použitelné pro stanovení charakteristik zdravotnického prostředku, které by mohly mít vliv na bezpečnost	26
<b>Příloha D</b>	(informativní) Pojetí rizika aplikovaná na zdravotnické prostředky	31

**Příloha E** (informativní) Příklady nebezpečí, předvídatelných posloupností událostí a nebezpečných situací 45

**Příloha F** (informativní) Plán řízení rizika 49

**Příloha G** (informativní) Informace o technikách řízení rizika 51

**Příloha H** (informativní) Pokyny pro řízení rizika diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* 54

**Příloha I** (informativní) Pokyny pro proces analýzy rizika biologických nebezpečí 66

**Příloha J** (informativní) Bezpečnostní informace a informace o zbytkovém riziku 67

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 68

**Příloha ZB** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 71

**Příloha ZC** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/EC o diagnostických prostředcích *in vitro* 73

Bibliografie 76

Úvod

Požadavky uvedené v této mezinárodní normě poskytují výrobcům rámec, v němž jsou při řízení rizik souvisejících s použitím zdravotnických prostředků systematicky uplatňovány zkušenost, znalosti a úsudek.

Tato mezinárodní norma byla vypracována speciálně pro výrobce zdravotnických prostředků/systémů používající zavedené zásady řízení rizika. Ostatní výrobci, např. v jiných oborech zdravotní péče, mohou používat tuto mezinárodní normu jako informativní návod při vývoji a udržování systému a procesu řízení rizika.

Tato mezinárodní norma se zabývá postupy řízení rizik, především rizik pro pacienta, ale také pro obsluhu, další pracovníky, ostatní zařízení a životní prostředí.

Z obecného hlediska mohou tyto činnosti, na nichž se podílejí jednotlivci, organizace nebo vláda, vystavit tyto nebo další účastníky nebezpečím, která mohou způsobit ztráty nebo poškození jimi uznávaných hodnot. Řízení rizika je komplexním oborem, neboť každý účastník přikládá různou váhu pravděpodobnosti vzniku poškození a jeho závažnosti.

Uznávané pojetí rizika má dvě složky:

- a) pravděpodobnost výskytu poškození;
- b) důsledky tohoto poškození, tj. jak závažné by mohlo být.

Tato pojetí řízení rizika jsou zvláště významná ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, vzhledem k rozmanitosti zúčastněných subjektů, zahrnujících praktické lékaře, organizace poskytující zdravotní péči, vlády, průmysl, pacienty a zástupce veřejnosti.

Všichni účastníci musí chápat, že použití zdravotnického prostředku znamená určitý stupeň rizika. Přijatelnost rizika pro účastníka je ovlivněna složkami uvedenými výše a vnímáním rizika účastníkem. Vnímání rizika každým účastníkem se může značně lišit v závislosti na jeho kulturním zázemí a socioekonomické a vzdělanostní úrovni dané společnosti, skutečném a vnímaném zdravotním stavu pacienta a na mnoha dalších faktorech. Způsob, jakým je riziko vnímáno závisí také např. na tom, zda se vystavení riziku jeví být nedobrovolné, odvratitelné, zapříčiněné lidským faktorem, způsobené nedbalostí, zda má původ ve špatném pochopení příčiny, nebo je zaměřeno na zranitelnou skupinu společnosti. Rozhodnutí o použití zdravotnického prostředku v souvislosti s určitým klinickým postupem vyžaduje, aby zbytková rizika byla vyvážena očekávanými přírůsky postupu. Taková posouzení mají zohledňovat určené použití a určený účel, funkční charakteristiky a rizika spojená se zdravotnickým prostředkem a také rizika a přírůsky spojené s klinickým postupem nebo s okolnostmi použití. Některá z těchto posouzení mohou být učiněna pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem obeznámeným se zdravotním stavem daného pacienta nebo s názorem samotného pacienta.

Výrobce, jako jeden z účastníků, provádí posouzení vztahující se k bezpečnosti zdravotnického prostředku, včetně přijatelnosti rizik, při zohlednění obecně uznané, současné úrovně poznání, aby mohl stanovit vhodnost zdravotnického prostředku, který má být uveden na trh, pro jeho určené použití. Tato mezinárodní norma stanovuje postup, kterým může výrobce zdravotnického prostředku určit nebezpečí spojená se zdravotnickým prostředkem, odhadnout a hodnotit rizika spojená s těmito nebezpečími, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost této kontroly.

Jiné mezinárodní normy mohou pro kterýkoli určitý zdravotnický prostředek vyžadovat použití specifických metod řízení rizika.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví proces, kterým může výrobce identifikovat nebezpečí spojená se zdravotnickými prostředky, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (IVD), odhadnout a vyhodnotit související rizika, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost kontrol.

Požadavky této mezinárodní normy jsou použitelné na všechny fáze životního cyklu zdravotnického prostředku.

Tato mezinárodní norma se nevztahuje na provádění klinických rozhodnutí.

Tato mezinárodní norma nestanovuje přijatelné úrovně rizika.

Tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby měl výrobce zaveden systém managementu kvality. Řízení rizika však může být nedílnou součástí systému managementu kvality.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**